



泽诺生物
ZE NUO SHENG WU

武汉泽诺生物科技有限公司

Wuhan Zenuo Biological Technology Co. Ltd.

地址：湖北省武汉市东湖高新区关山大道62号福星医药园(430000)

电话：027-87781970

检验报告书

CERTIFICATE OF ANALYSIS

品名 Product Name	丙酸氯倍他索 Clobetasol Propionate	批号 Batch No	ZN20190802-A
数量 Quantity	96kg	包装 Packing	1kg/bag
生产日期 MFG. Date	2019.08.02	有效日期 Expiry date	2021.08.01
执行标准 Specification	《美国药典 41》USP41		
检验项目 Test Items	检验指标 Specification	检验结果 Test Results	
性状 Appearance	本品为类白色至微黄色结晶性粉末 Almost white or yellow crystalline powder	符合规定 Conform	
鉴别 Identification	供试品和对照品红外光谱图应一致 Infrared Absorption	符合规定 Conform	
熔点 Melting range	Approximately 196°C	194.5°C~196°C	
比旋度 Specific rotation	+98° ~ +104°	+103.2°	
干燥失重 Loss on drying	≤2.0%	0.05%	
灼烧残渣 Residue on ignition	≤0.1%	0.04%	
重金属 Heavy metals	≤20ppm	符合规定 Conform	
色谱纯度 Chromatographic purity	最大单一杂质≤1.0% The largest impurity≤1.0% 总杂≤2.5% Total impurity≤2.5%	单杂 0.08% The largest impurity 0.08% 总杂 0.15% Total impurity 0.15%	
有机溶剂残留 Organic volatile impurities	甲醇 Methanol≤3000ppm 丙酮 Acetone≤5000ppm 二氯甲烷 Dichloromethane≤600ppm 吡啶 Pyridine≤200ppm 二甲基甲酰胺 DMF≤880ppm	符合规定 Conform 符合规定 Conform 符合规定 Conform 符合规定 Conform 符合规定 Conform	
含量 Assay	按干燥品计算,含丙酸氯倍他索应为 97.0%~102.0%,calculated on the dried basis.	100.1%	
结论 Conclusion	本品按照美国药典 41 检验, 结果符合规定 Conform with USP41		

质保部主管 (Director): 张军

复核员 (tester): 陈博明

化验员 (Retester): 宋伊曼

